



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N° **1413**

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7668-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Catéteres para la medición de vasos sanguíneos y nombre técnico Catéteres, de otro tipo de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 195 y 196 a 199 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-526, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1413**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7668-11-8

DISPOSICIÓN N° **1413**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1413**

Nombre descriptivo: Catéteres para la medición de vasos sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos para la medición de vasos sanguíneos son usados para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso de manera previa a un procedimiento intervencionista.

Modelo/s:

(MG) GUÍA DE MEDICIÓN THE GRADUATE.

(NR5.0) BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS.

(N5.0) CATÉTER BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS.

(NR5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO.

(N5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO.

Período de vida útil: El modelo con código (MG), 5 años.

Los modelos con código (NR5.0, N5.0), 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7668-11-8

DISPOSICIÓN N° **1413**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.P.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1413

Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.

Rótulo

DISPOSITIVOS PARA LA MEDICIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS

**Modelo: GUÍA DE MEDICIÓN THE GRADUATE®/BLANCO PARA
MEDICIÓN DE VASOS/CATÉTER BLANCO PARA MEDICIÓN DE
VASOS/CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO**

(Según Corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-526

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Instrucciones de Uso

DISPOSITIVOS PARA LA MEDICIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS

**Modelo: GUÍA DE MEDICIÓN THE GRADUATE®/BLANCO PARA
MEDICIÓN DE VASOS/CATÉTER BLANCO PARA MEDICIÓN DE
VASOS/CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO**
(Según Corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por ANMAT PM- 696-526

1- Descripción del dispositivo

Los dispositivos para la medición de vasos sanguíneos comprenden a las guías y catéteres de medición.

Estos dispositivos poseen bandas marcadoras de oro radiopacas que se colocan a intervalos predeterminados para la medición de vasos y pueden ser visualizadas con equipos de imágenes con el propósito de medir diferentes estructuras anatómicas.

2- Indicaciones

Los Dispositivos para la medición de vasos sanguíneos son usados para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso de manera previa a un procedimiento intervencionista.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MOREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814
Página 1 de 4

La **tabla 2.1** proporciona una lista de usos específicos indicados para cada dispositivo de esta presentación.

Categoría del dispositivo	Dispositivo	Indicaciones de uso
Guía de medición	Guía de medición The Graduate®	Usado para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso de manera previa a una angioplastia, embolización u otro procedimiento intervencionista.
Catéteres para la medición de vasos	Catéter blanco para la medición de vasos	Usado para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso de manera previa a una angioplastia, embolización u otro procedimiento intervencionista.
	Catéter centimetrado para mediciones	Usado para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso antes de una cirugía para colocación de endoprótesis aórtica, angioplastia, embolización u otro procedimiento intervencionista..
	Catéter para medición de la vena cava	Usado para determinar el tamaño preciso de la luz de la vena cava antes de la colocación de un filtro para vena cava.

Tabla 2.1 Indicaciones de uso para el dispositivo de medición vascular

3- Contraindicaciones

No se han descrita.

4- Precauciones

- Es necesaria manipular el dispositivo bajo una técnica de visualización adecuada.

PARA LOS CATÉTERES:

- Debido a la estructura fina de la pared, extremar el cuidado durante la manipulación y extracción. Siempre que sea posible evitar insertar el catéter a través de un injerto vascular sintético.
- No intentar calentar o cambiar la forma de la curva del catéter; la punta de catéter es de material termasensible.
- El posible efecto de latigazo de la punta larga y flexible del catéter debe tenerse en cuenta durante la angiografía selectiva.
- Activar el recubrimiento hidrofílico, si existe, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantener húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Si se utiliza un catéter de diseño coaxial en el que la guía se deje en posición durante las inyecciones, el extremo proximal de ésta debe pinzarse para evitar inyectarla accidentalmente.

PARA LA GUIA:

- Al utilizar la guía con otro dispositivo, deben tenerse en cuenta el tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo para garantizar un perfecto acoplamiento de la guía y el dispositivo.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
Pág. INGENIERA
M. N.º 405814

- La guía puede romperse si se extrae o se manipula a través de la punta de una aguja.
- La guía puede resultar dañada si se altera la curva o la configuración de su punta.

5- Recomendaciones sobre el producto

Mantener seco.
No exponer a la luz solar.

6- Instrucciones de uso

PARA UTILIZAR LA GUIA THE GRADUATE: Utilice un procedimiento habitual para acceder al vaso que quiere medir.

NOTA: Si nota resistencia, deje de manipular la guía y determine la causa de dicha resistencia empleando las técnicas de visualización adecuadas.

Haga avanzar la guía hasta el lugar deseado. Utilizando fluoroscopio, visualice los marcadores de oro separados a intervalos de 5 cm para realizar la medición necesaria.

PARA UTILIZAR LOS CATÉTERES: El catéter guía ha sido diseñado para la introducción percutánea en el sistema vascular sobre una guía del tamaño adecuado o a través de un introductor del tamaño adecuado.

Debido a la construcción del catéter se recomienda utilizar una guía durante su introducción.

Si se encuentra resistencia durante la manipulación, interrumpir el proceso y determinar la causa antes de continuar.

Enderezador Peel-Away®

Los catéteres con punta en pigtail o una configuración similar se suministran con un enderezador Peel-Away que debe utilizarse como se indica a continuación.

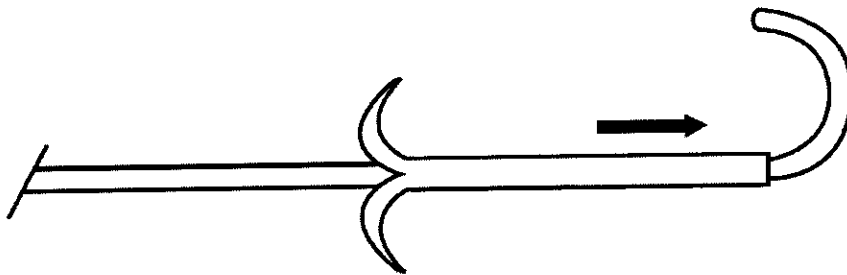


Fig. 1

1. Deslizar el enderezador Peel-Away hacia delante para abrir la punta del catéter. (Fig. 1)

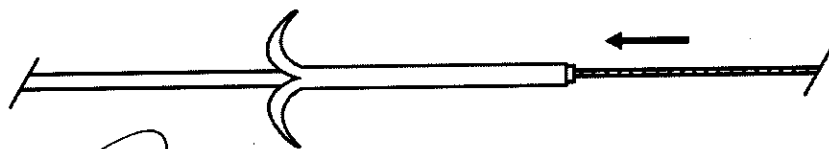


Fig. 2

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
PRODUCERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



2. Estando recta la punta del catéter, avanzar el catéter sobre la guía. (Fig. 2)

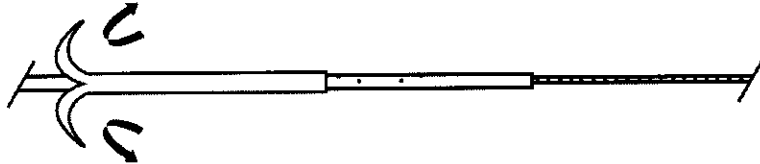


Fig. 3

3. Después del avance inicial del catéter sobre la guía, retirar hacia atrás y pelar el enderezador para proceder a la introducción del catéter. (Fig. 3)

No emplear el enderezador Peel-Away como introductor vascular.

7- Presentación

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7668-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1413**, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para la medición de vasos sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos para la medición de vasos sanguíneos son usados para determinar el tamaño preciso de la luz del vaso de manera previa a un procedimiento intervencionista.

Modelo/s:

(MG) GUÍA DE MEDICIÓN THE GRADUATE.

(NR5.0) BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS.

(N5.0) CATÉTER BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS.

(NR5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO.

(N5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO.

Período de vida útil: El modelo con código (MG), 5 años.

Los modelos con código (NR5.0, N5.0), 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

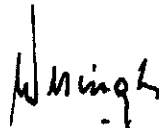
..//

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-526, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1413**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.R.S.L.A.S.